

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-19175-01-00 nach DIN EN ISO 15189:2024

Gültig ab: 01.04.2025

Ausstellungsdatum: 01.04.2025

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

**Medizinisches Versorgungszentrum für Laboratoriumsdiagnostik und
Mikrobiologie Erfurt GmbH
Regierungsstraße 65, 99084 Erfurt**

mit dem Standort:

**Medizinisches Versorgungszentrum für Laboratoriumsdiagnostik und
Mikrobiologie Erfurt GmbH
Regierungsstraße 65, 99084 Erfurt**

Das Medizinische Laboratorium erfüllt die Anforderungen gemäß DIN EN ISO 15189:2024 und gegebenenfalls zusätzliche gesetzliche und normative Anforderungen, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Programmen, um die nachfolgend aufgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten durchzuführen.

Die Anforderungen an das Managementsystem in der DIN EN ISO 15189 sind in einer für Medizinische Laboratorien relevanten Sprache verfasst und stehen insgesamt in Übereinstimmung mit den Prinzipien der DIN EN ISO 9001.

Diese Urkundenanlage gilt nur zusammen mit der schriftlich erteilten Urkunde und gibt den Stand zum Zeitpunkt des Ausstellungsdatums wieder. Der jeweils aktuelle Stand der gültigen und überwachten Akkreditierung ist der Datenbank akkreditierter Stellen der Deutschen Akkreditierungsstelle zu entnehmen (www.dakks.de)

Untersuchungen im Bereich:

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

Untersuchungsgebiete:

Klinische Chemie

Immunologie

Mikrobiologie

Virologie

Flexibler Akkreditierungsbereich:

Dem Medizinischen Laboratorium ist innerhalb der gekennzeichneten Untersuchungsbereiche, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkkS bedarf,

[Flex B] die freie Auswahl von genormten oder ihnen gleichzusetzenden Untersuchungsverfahren gestattet.

Die aufgeführten Untersuchungsverfahren sind beispielhaft. Das Medizinische Laboratorium verfügt über eine aktuelle Liste aller Untersuchungsverfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich. Die Liste ist öffentlich verfügbar auf der Webpräsenz des Medizinischen Laboratoriums.

Untersuchungsgebiet: Klinische Chemie

Untersuchungsart:

Chromatographie (Hochleistungsflüssigkeitschromatographie (HPLC))^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
HbA1c	EDTA-Blut	HPLC , UV-Detektion

Untersuchungsart:

Durchflusszytometrie (inkl. Partikeleigenschaftsbestimmungen)^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Hämatokrit	EDTA-Blut	Durchflusszytometrie
Hämoglobin	EDTA-Blut	Durchflusszytometrie
Leukozyten	EDTA-Blut	Durchflusszytometrie
Thrombozyten	EDTA-Blut/Citratblut	Durchflusszytometrie
Retikulozyten	EDTA-Blut/Kapillar-EDTA	Durchflusszytometrie
Basophile, automatisch	EDTA-Blut/Kapillar-EDTA	Durchflusszytometrie
Eosinophile, automatisch	EDTA-Blut/Kapillar-EDTA	Durchflusszytometrie
Lymphozyten, automatisch	EDTA-Blut/Kapillar-EDTA	Durchflusszytometrie
Monozyten , automatisch	EDTA-Blut/Kapillar-EDTA	Durchflusszytometrie
Neutrophile, automatisch	EDTA-Blut/Kapillar-EDTA	Durchflusszytometrie
Granulozyten, automatisch	Kapillar-EDTA	Durchflusszytometrie
Erythrozyten	Kapillar-EDTA, EDTA-Blut	Durchflusszytometrie
Urinsediment	Urin	Durchflusszytometrie

Untersuchungsart:

Elektrochemische Untersuchungen^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Kalium	Serum, Lithium-Heparin-Plasma	ISE
Natrium	Serum, Lithium-Heparin-Plasma	ISE
Chlorid	Serum, Lithium-Heparin-Plasma	ISE

Untersuchungsart:

Ligandenassays^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Anti-Müller-Hormon	Serum	ECLIA
AFP	Serum, Lithium-Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	ECLIA
CA 125	Serum, Lithium-Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	ECLIA
CA 15-3	Serum, Lithium-Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	ECLIA

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-19175-01-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
CA 19-9	Serum, Lithium-Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	ECLIA
CA 72-4	Serum, Lithium-Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	ECLIA
C-Peptid	Serum, Lithium-Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	ECLIA
CEA	Serum, Lithium-Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	ECLIA
Cortisol	Serum, Lithium-Heparin-Plasma, EDTA-Plasma, Speichel	ECLIA
DHEA-S	Serum, Lithium-Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	ECLIA
Digitoxin	Serum, Lithium-Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	ECLIA
Ferritin	Serum, Lithium-Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	ECLIA
Folsäure	Serum, Lithium-Heparin-Plasma	ECLIA
β-HCG	Serum, Lithium-Heparin-Plasma	ECLIA
Freies PSA	Serum, Lithium-Heparin-Plasma	ECLIA
FSH	Serum, Lithium-Heparin-Plasma	ECLIA
FT3	Serum, Lithium-Heparin-Plasma	ECLIA
FT4	Serum, Lithium-Heparin-Plasma	ECLIA
Insulin	Serum	ECLIA
LH	Serum, Lithium-Heparin-Plasma	ECLIA
17-β-Oestradiol	Serum, Lithium-Heparin-Plasma	ECLIA
Parathormon intact	Serum, Lithium-Heparin-Plasma	ECLIA
pro-BNP	Serum, Lithium-Heparin-Plasma	ECLIA
Progesteron	Serum, Lithium-Heparin-Plasma	ECLIA
Prolaktin	Serum, Lithium-Heparin-Plasma	ECLIA
PSA, gesamt	Serum, Lithium-Heparin-Plasma	ECLIA
Testosteron	Serum, Lithium-Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	ECLIA
Troponin T	Serum, Lithium-Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	ECLIA
TSH	Serum, Lithium-Heparin-Plasma	ECLIA
Valproinsäure	Serum, Lithium-Heparin-Plasma	ECLIA
Vitamin B12	Serum, Plasma, EDTA-Plasma	ECLIA
Vitamin B12, aktiv	Serum, Lithium-Heparin-Plasma	ECLIA
25 OH Vitamin D	Serum, Lithium-Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	ECLIA

Untersuchungsart:

Mikroskopie^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Basophile, manuell	EDTA-Blut, Blutaussstrich	Mikroskopisch nach Färbung
Eosinophile, manuell	EDTA-Blut, Blutaussstrich	Mikroskopisch nach Färbung
Lymphozyten, manuell	EDTA-Blut, Blutaussstrich	Mikroskopisch nach Färbung
Monozyten, manuell	EDTA-Blut, Blutaussstrich	Mikroskopisch nach Färbung
Segmentkernige	EDTA-Blut, Blutaussstrich	Mikroskopisch nach Färbung
Stabkernige	EDTA-Blut, Blutaussstrich	Mikroskopisch nach Färbung
Urinsediment	Urin	Mikroskopie

Untersuchungsart:

Spektrometrie (Turbidimetrie/Immunturbidimetrie)^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Beta2-Mikroglobulin	Serum, Lithium-Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	Immunturbidimetrie
C-reaktives Protein	Serum, Lithium-Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	Immunturbidimetrie
Lipoprotein(a)	Serum, Lithium-Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	Immunturbidimetrie
Transferrin	Serum, Lithium-Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	Immunturbidimetrie
Albumin	Urin	Immunturbidimetrie
Gesamteiweiß	Urin	Turbidimetrie
Antistreptolysin	Serum, Lithium-Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	Immunturbidimetrie

Untersuchungsart:

Spektrometrie (Nephelometrie)^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
D-Dimer	Citratplasma	Nephelometrie
PTT	Citratplasma	Nephelometrie
Quick	Citratplasma	Nephelometrie
INR	Citratplasma	Nephelometrie

Untersuchungsart:

Spektrometrie (UV-/VIS-Photometrie)^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Albumin	Serum, Lithium-Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	Photometrie, VIS
Alkalische Phosphatase	Serum, Lithium-Heparin-Plasma	Photometrie, VIS
Amylase	Serum, Lithium-Heparin-Plasma	Photometrie, VIS
Bilirubin, direkt	Serum, Lithium-Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	Photometrie, VIS
Bilirubin, gesamt	Serum, Lithium-Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	Photometrie, VIS
Calcium	Serum, Lithium-Heparin-Plasma	Photometrie, UV
Cholesterin	Serum, Lithium-Heparin-Plasma	Photometrie, VIS
Cholinesterase	Serum, Lithium-Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	Photometrie, VIS
CK	Serum, Lithium-Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	Photometrie, UV
CK-MB	Serum, Lithium-Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	Photometrie, UV
Eisen	Serum, Lithium-Heparin-Plasma	Photometrie, VIS
Gesamteiweiß	Serum, Lithium-Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	Photometrie, VIS
GGT	Serum, Lithium-Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	Photometrie, VIS
GLDH	Serum, Lithium-Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	Photometrie, UV
Glucose	Na-F-Plasma, Urin, Glucoexact	Photometrie, UV
GOT	Serum, Lithium-Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	Photometrie, UV
GPT	Serum, Lithium-Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	Photometrie, UV
Harnsäure	Serum, Lithium-Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	Photometrie, VIS
Harnstoff	Serum, Lithium-Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	Photometrie, UV
HDL-Cholesterin	Serum, Lithium-Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	Photometrie, VIS
Kreatinin	Serum, Lithium-Heparin-Plasma, EDTA-Plasma, Urin	Photometrie, VIS
LDH	Serum, Lithium-Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	Photometrie, UV
LDL-Cholesterin	Serum, Lithium-Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	Photometrie, VIS
Lipase	Serum, Lithium-Heparin-Plasma	Photometrie, VIS
Magnesium	Serum, Lithium-Heparin-Plasma	Photometrie, VIS

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Phosphor, anorganisch	Serum, Lithium-Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	Photometrie, UV
Triglyceride	Serum, Lithium-Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	Photometrie, VIS
Urinstatus	Urin	Reflektionsphotometrie

Untersuchungsart:

Sedimentationsuntersuchungen^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
BSG, automatisch	EDTA-Blut	optische Sedimentationsuntersuchung

Untersuchungsgebiet: Immunologie

Untersuchungsart:

Ligandenassays^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
IgE gesamt	Serum, Lithium-Heparin-Plasma	ECLIA
MAK	Serum, Lithium-Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	ECLIA
TRAK	Serum	ECLIA

Untersuchungsart:

Spektrometrie (Immunturbidimetrie)^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
IgA	Serum, Lithium-Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	Immunturbidimetrie
IgG	Serum, Lithium-Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	Immunturbidimetrie
IgM	Serum, Lithium-Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	Immunturbidimetrie
Rheumafaktor	Serum, Lithium-Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	Immunturbidimetrie

Untersuchungsgebiet: Mikrobiologie

Untersuchungsart:

Ligandenassays^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Toxoplasma gondii IgG	Serum, Lithium-Heparin-Plasma	ECLIA
Toxoplasma gondii IgM	Serum, Lithium-Heparin-Plasma	ECLIA
Treponema pallidum, Antikörper	Serum, Lithium-Heparin-Plasma	ECLIA

Untersuchungsart:

Mikroskopie^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Plasmodien	EDTA-Blut, Blutausstrich	Mikroskopisch nach Färbung, dicker Tropfen

Qualitative Untersuchungen (einfache) mit visueller Auswertung^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Plasmodien	EDTA-Blut	Schnelltest

Untersuchungsgebiet: Virologie

Untersuchungsart:

Ligandenassays^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Cytomegalovirus, CMV IgG	Serum, Lithium-Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	ECLIA
Cytomegalovirus, CMV IgM	Serum, Lithium-Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	ECLIA
Hepatitis-A-Virus, HAV IgG+IgM	Serum, Lithium-Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	ECLIA
Hepatitis-A-Virus, HAV IgM	Serum, Lithium-Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	ECLIA
Hepatitis-B-Virus, HBs-Antikörper	Serum, Lithium-Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	ECLIA
Hepatitis-B-Virus, HBs-Antigen	Serum, Lithium-Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	ECLIA
Hepatitis-B-Virus, HBc-Antikörper	Serum, Lithium-Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	ECLIA
Hepatitis-C-Virus, HCV, Antikörper	Serum, Lithium-Heparin-Plasma, EDTA-Plasma	ECLIA

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-19175-01-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Humanes Immundefizienzvirus, HIV 1/2 Antikörper und Antigen	Serum, Lithium-Heparin-Plasma, EDTA- Plasma	ECLIA
Masern IgG	Serum, Lithium-Heparin-Plasma	CLIA
Rötelnvirus, IgG	Serum, Lithium-Heparin-Plasma, EDTA- Plasma	ECLIA